



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. F.*

DISPOSICIÓN Nº **8 8 2 5**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2754-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANOHAY ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8825**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRAUMANN, nombre descriptivo RELLENO ÓSEO SINTÉTICO STRAUMANN BONECERAMIC y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

*E* *~*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 8 2 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

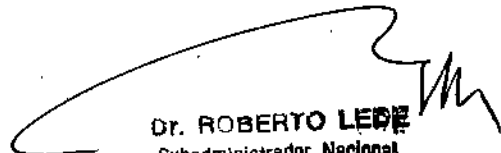
Expediente N° 1-47-3110-2754-16-0

DISPOSICIÓN N°

**8 8 2 5**

gsch

E

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2754-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8825** y de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: RELLENO ÓSEO SINTÉTICO STRAUMANN BONECERAMIC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 - Implantes de Matriz Ósea, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRAUMANN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Material de relleno o estructural en defectos óseos en la zona máxilofacial y defectos intraóseos periodontales y furcaciones, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno.

Modelo/s: BoneCeramic 400-700  $\mu\text{m}$ , 0.25 g.

BoneCeramic 500-1000  $\mu\text{m}$ , 0.5 g.

BoneCeramic 500-1000  $\mu\text{m}$ , 1.0 g.

Período de vida útil: 5 años.

E. ✓



8 8 2 5

**ANEXO III.B**

**08 AGO 2016**

**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG  
Dirección: Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, SUIZA.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: +54 11 2150 6540  
E-mail: info.ar@straumann.com

Nombre Genérico: Relleno Óseo Sintético Straumann® BoneCeramic  
Marca: Straumann®  
Modelo: xxx

Estéril

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Debe conservarse en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente

Método de Esterilización: Rayos gamma

Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marín, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-10

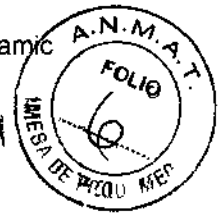
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522

E



8 8 2 5

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG  
Dirección: Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, SUIZA.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: +54 11 2150 6540  
E-mail: info.ar@straumann.com

Nombre Genérico: Relleno Óseo Sintético Straumann® BoneCeramic

Marca: Straumann®

Modelo:xxx

Estéril

Debe conservarse en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente  
Método de Esterilización: Rayos gamma

Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marín, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACIONES DE USO

BoneCeramic sirve como material de relleno estructural en defectos óseos en la zona maxilofacial y defectos intraóseos periodontales y furcaciones, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de BoneCeramic está contraindicado en circunstancias clínicas que desaconsejen una intervención dental.

No utilizar en zonas infectadas.

BoneCeramic no está previsto para soportar esfuerzos estructurales ni tensiones mecánicas.

### ADVERTENCIAS

Embarazo

– BoneCeramic no se ha probado en mujeres embarazadas.

Lactancia

– Se desconoce si los metabolitos de BoneCeramic se transmiten a la leche materna.

Pacientes pediátricos

– BoneCeramic NO está previsto para su empleo en niños.

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARÍN  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 15.522

F



### PRECAUCIONES

- BoneCeramic sólo debe ser empleado por facultativos que hayan recibido formación sobre regeneración de tejidos orales con ayuda de material para sustitución ósea.
- BoneCeramic sólo debe utilizarse en un único paciente. NO reutilizar ni reesterilizar.
- NO emplear BoneCeramic si el envase estéril está abierto o dañado.
- BoneCeramic NO está previsto para otras áreas de aplicación distintas de las indicadas.
- BoneCeramic NO debe emplearse en zonas infectadas. El facultativo debe asegurarse de que se han tratado adecuadamente todas las infecciones activas o recientes.
- La estabilidad mecánica de la zona de aumento óseo debe estar garantizada.

8825

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su uso, BoneCeramic debe mezclarse con solución salina estéril, sangre del mismo paciente o material óseo autólogo. Es importante no aplastar el material BoneCeramic.

El hueso autólogo puede obtenerse del lugar de la intervención, del mentón, de la zona de la tuberosidad o de otras áreas. Es necesario observar las técnicas de extracción habituales y limitar al máximo la hemorragia. Si la sangre o el hueso autólogo se obtiene del lugar de la operación, hay que asegurarse de que la sangre o el hueso NO resulten contaminados.

Debe intentarse conseguir la máxima superficie de contacto entre el hueso y el implante. En el sitio del implante debe existir una cantidad suficiente de hueso vital. BoneCeramic debe introducirse en el defecto óseo sin compactar. Rellene el defecto de forma tan completa como le sea posible. Asegúrese de que exista el máximo contacto entre el material de sustitución ósea y el hueso vital bien vascularizado. Asegúrese de que el recubrimiento con tejidos blandos del sitio del implante es completo y sin tensiones.

Recomendación general: Se recomienda un periodo de curación mínimo de 6 meses para dejar que el hueso se forme y madure en los puntos aumentados con BoneCeramic.

El tiempo de cicatrización adecuado depende del paciente y del punto de aplicación, y debe ser decidido por el médico en función de su diagnóstico sobre la situación individual de cada paciente.

### NOTA

Los facultativos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de regeneración tisular oral mediante material de sustitución ósea. Es muy recomendable recibir la correspondiente formación específica.

BoneCeramic se suministra estéril y debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase en un quirófano aséptico.

### RIESGOS DEL TRATAMIENTO

BoneCeramic es únicamente un material auxiliar para la sustitución del hueso. Su utilización no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito del tratamiento depende de la técnica quirúrgica y de la respuesta del paciente. Las infecciones suponen un riesgo. Trabaje de forma estéril durante la intervención. Evite el uso en zonas infectadas. BoneCeramic no está previsto para soportar esfuerzos estructurales. Asegúrese de que el sitio del implante presenta suficiente estabilidad mecánica. VER CONTRAINDICACIONES.

### CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

BoneCeramic debe conservarse en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior. NO utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernán Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522






**Advertencia**

El médico deberá tener conocimientos y experiencia pertinentes en el manejo del producto de Straumann descrito en este documento (en adelante «Producto Straumann») para poder hacer uso de él de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso.

El Producto Straumann deberá utilizarse según se describe en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Será responsabilidad del médico utilizar el dispositivo con arreglo a estas instrucciones de uso y decidir si se ajusta a la situación particular del paciente.

8 8 2 5

E

  
Pablo Gismondi  
Manohay Argentina S.A.  
Apoderado

  
Hernan Kina  
Manohay Argentina S.A.  
Apoder.

  
ROMINA ANDREA MAF  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15.522

